



博鳌亚洲论坛 2016 年年会简报

(总第 21 期)

博鳌亚洲论坛研究院

2016 年 3 月 23 日

分论坛 15

药品审评审批制度改革

时间：2016 年 3 月 23 日上午 10 时 30 分至 11 时 58 分

地点：BFA 大酒店国际会议中心一层东屿宴会大厅 D

主持人：北京大学教授、北京大学清华大学生命科学联合中心主任、
北京大学麦戈文脑研究所所长饶毅

讨论嘉宾：

美国 FDA 前任局长 Margaret HAMBURG

盖茨基金会全球健康总裁 Trevor MUNDEL

辉瑞公司董事会主席兼首席执行官 Ian READ

江苏恒瑞医药董事长 孙飘扬

中国国家食品药品监督管理总局副局长 吴浈

中国工程院院士 张伯礼



主要观点:

- 药品审评审批制度将刺激新药研发
- 药品监管部门为整个医药界争取了更多话语权
- 提高仿制药质量有利于中国医药产业国际化
- 公安部、卫计委、CFDA 正彻查山东疫苗案

概要:

在食品和药品领域，安全性和有效性关乎使用人群的健康。中国在 1998 年正式建立食品药品监督管理机构，并在过去 18 年中逐渐完善了这套体系。美国的食品药品监督管理机构（FDA）今年已经建立整整 100 周年。相比而言，中国的食品药品监督管理工作还有相当长的路要走。

中国今天不仅是食品药品的全球最大消费市场，也已成为全球最大的原料药生产国。中国食药监总局（CFDA）最近推出一系列改革措施，对药品生产企业和中国的化学药市场作出规范，引发很多关注。



药品审评审批制度将刺激新药研发积极性

吴涑表示，新的药品审评审批制度改革将有效促进药品质量提升，调动新药研发积极性。

吴涑介绍，2015年8月，国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，全面启动我国药品审评审批制度改革。吴涑指出，《意见》重新确定了新药定义和分类，明确了仿制药必须与原研药质量疗效一致的审评标准，建立了以临床疗效为主导的药品审评制度，在强调药学、工艺、质量的基础上，重点关注药物临床试验结果，整肃临床试验数据造假行为，保证上市药品的临床疗效。

2015年11月4日，全国人大授权国务院在10个省（市）进行药品上市许可持有人制度试点，这将极大调动药品研发机构和科研人员创制新药的积极性，促进产业结构调整和资源优化配置，提高产业集中度，减少重复投资和建设。

Margaret HAMBURG 表示，在她任职的六年间，世界环境发生了很大变化。像美国 FDA 这样的监管机构需要促进产品生产的质量和效率，还需对产品审批前后整个流程进行监督，对公众负责，满足公众对健康方面的需求。食品药品监管部门在启动某项改革时，往往需要考虑诸多因素，包括改革的动因、具体的做法、实现的目



标、各个利益关联方的诉求等，更多的时候还要关注改革所带来的疑虑和衍生出来的问题，把这些因素整合起来全盘考虑。另外，许多涉及到的公司都是跨国企业，要充分考虑到产品的国际标准以及各相关国家的本土标准是否兼容的问题、供应链的兼容问题。制定规则的过程，是监管部门加强产品安全性的过程，也是基于数据分析和科学研究进行决策的过程。

Margaret HAMBURG 表示，CFDA 在这个领域做了很多工作，建立了自己的专家团队以适应产品日益增加的多样性，在保证产品质量的同时进行谨慎细致的科学审查，为整个医学界争取到了更多的话语权。对于全球的食品药品监管部门来说，都处于日新月异的现代化环境中，需要不断地补充新知，对任何可能影响人类健康的细微发展都要及时了解和掌握，随时更新自身的知识和监管手段，使监管审批的过程更加流畅，也更加简化。

提高仿制药质量有利于中国医药产业国际化

孙飘扬表示，提高仿制药质量有利于中国药品国际化。中国是仿制药大国，中国药企也以生产仿制药为主。建国以来，仿制药在保障老百姓健康和推动中国医疗卫生事业的发展中发挥了不可替代的作用。历史延续的问题很多，比如药品生产许可审批的时间很长，



审批标准不一，药企生产出来的产品质量参差不齐等。新一轮改革力图通过一致性评价把仿制药的质量大幅提升，使老百姓用药安全得到保证，药品的有效性得到保证。这些措施对提升整个医药行业，包括中国医药产业国际化有很大促进作用，也符合现在供给侧改革的方向，是一件利国利民的好事。

孙飘扬指出，现在明确通过一致性评价的药在招标当中给予优先采购，在医保报销中给予适当支持，这也是很好的政策导向。在国外，只要专利药到期以后，很快仿制药就替代了专利药，这是国外保险公司政策导向造成的。通过一致性评价的药，其质量与专利药拉平，且在价格上大幅降低，若能优先使用，可减轻医保和老百姓的负担，是很好的事情。

Trevor MUNDEL 表示，盖茨基金会在药品研发领域已经做了很多工作。过去 10 年，中国区域的研发工作重心是基因测序和治疗疟疾的新药。创新与改革不无关系，中国生产的仿制药如用于治疗结核病、疟疾都有，现在的问题是如何提升这些药的质量。中国应加大力度在医疗基础设施方面进行投入，包括做一些关于生物一致性的研发，这方面北京大学医疗中心就做得很好，此类投资对于人类未来非常重要。另外，中国的药品研发机构面对庞大的医疗基础数据整理研究工作，这一方面意味着工作量非常大，另一方面能够接



触到数字如此庞大的原始数据这本身就会有很大机会，这些机会在监管部门的介入引导下能够激发医药产业迸发跨越式发展的能量。

Ian READ 表示，全球制药生产质量标准向前推进是大势所趋，中国能引入一些新标准非常好。现在 CFDA 发布的新规，包括原研药和仿制药的新标准，能够保证药企生产的药品品质统一，而且对生产企业采取自查后自行提交报告的模式，更符合国际标准。

张伯礼表示，中国的药物审评一直在路上，从 1985 年建立起第一套规范到 1998 年成立中国食品药品监督管理局（CFDA），这一路走来，药物审评越来越规范、越来越严谨。刚颁布不久的药品审评审批制度改革办法是一个监管制度上的大进步，力度之大前所未有的，同时也解决了药品监管与国际接轨的问题。针对国内目前新药审评中存在的一些瓶颈和问题，需要进行有针对性的解决，这对推动中国医药创新、医药产业发展和促进监管深化都具有重要意义。

张伯礼强调，学习国外监管制度的经验、推进改革的同时，更要注重结合中国国情，结合中国的具体制度，循序渐进地进行，摸索出一条中国特色的药品监管制度。



会后聚焦：山东疫苗事件

会议互动阶段，在场媒体对近期山东疫苗事件表现极大关注。

吴涑表示，疫苗是一种非常特殊的医药产品，同时也是预防性制品，疫苗的使用涉及大量的健康成年人和婴幼儿，所以对疫苗的监管，党中央、国务院历来高度重视，专门有一个疫苗流通和接种管理条例。山东疫苗事件的发生，证明在流通过程中确实存在一些漏洞和不完善的地方。国家食药监总局已会同公安部、国家卫计委一起联合调查。

在被问及国家食药监总局对山东疫苗事件的态度时，吴涑指出，首先，必须严查到底，彻底查清涉案相关企业和人员；其次，对查出来的企业和个人，必须严厉处罚；再次，信息公开，通过官方网络第一时间让公众知悉；最后，对疫苗生产流通过程中存在的漏洞进行排查和完善。